

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

ESTIMA 200 mg Weichkapseln Progesteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind ESTIMA 200 mg Weichkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ESTIMA 200 mg Weichkapseln beachten?
3. Wie sind ESTIMA 200 mg Weichkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ESTIMA 200 mg Weichkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind ESTIMA 200 mg Weichkapseln und wofür werden sie angewendet?

ESTIMA 200 mg Weichkapseln enthalten das mit dem körpereigenen Gelbkörperhormon identische Hormon Progesteron.

ESTIMA 200 mg Weichkapseln werden angewendet zum Schutz der Gebärmutter Schleimhaut vor einem übermäßigen Wachstum bei Frauen, die aufgrund von Beschwerden in und nach den Wechseljahren bzw. nach operativer Entfernung der Eierstöcke eine Östrogenbehandlung durchführen.

ESTIMA 200 mg Weichkapseln können nicht zur Empfängnisverhütung eingesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ESTIMA 200 mg Weichkapseln beachten?

ESTIMA 200 mg Weichkapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Progesteron, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben,
- wenn Sie einen Lebertumor haben,
- wenn Sie einen bösartigen Tumor der Brust oder der Geschlechtsorgane haben bzw. bei Verdacht darauf,
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide mit ungeklärter Ursache haben,
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) haben oder hatten, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie),
- bei Juckreiz oder Bläschenbildung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft (Herpes gestationis),
- bei Hirnblutungen,
- wenn Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der sogenannten Porphyrie.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ESTIMA 200 mg Weichkapseln einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie ESTIMA 200 mg Weichkapseln nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.

Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Hormonersatzbehandlung verbunden sind.

Ihr Arzt sollte Ihnen erläutern, welche Veränderungen Ihrer Brüste Sie ihm mitteilen müssen. Die Untersuchungen, u. a. Röntgenaufnahmen der Brüste (Mammographie), sollten entsprechend der gegenwärtig üblichen Vorsorgepraxis und vor dem Hintergrund Ihrer persönlichen Gesundheitssituation durchgeführt werden.

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)

Bei Frauen mit noch intakter Gebärmutter Schleimhaut kann es in der ersten Zeit der Behandlung zu regelmäßigen, periodenähnlichen Abbruchblutungen kommen, die mit zunehmender Rückbildung der Gebärmutter Schleimhaut im Verlauf einer Langzeitbehandlung zurückgehen bzw. aufhören. Kommt es nicht zu diesen Abbruchblutungen, muss der Arzt durch geeignete Maßnahmen ein stärkeres Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) ausschließen.

Unregelmäßige Blutungen

Während der ersten 3 bis 6 Monate einer Hormonersatzbehandlung können unregelmäßige Blutungen und Schmierblutungen auftreten.

Wenn die unregelmäßigen Blutungen:

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie die Behandlung bereits seit über 6 Monaten angewendet haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

suchen Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt auf.

Abbruch der Behandlung

Aus Gründen besonderer Vorsicht sollte die Behandlung mit ESTIMA 200 mg Weichkapseln abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden bei erstmaligem und gehäuftem Auftreten starker migräneartiger Kopfschmerzen, plötzlichen Sehstörungen, krankhaften Veränderungen an der Leber und Depressionen (psychische Störungen mit Beeinträchtigung der Stimmungslage). Zu möglichen Anzeichen für diese Erkrankungen fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Bitte beachten Sie auch die Vorsichtsmaßnahmen, die in der Packungsbeilage des Ihnen verordneten Östrogenpräparates beschrieben sind.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen vor.

Einnahme von ESTIMA 200 mg Weichkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von ESTIMA 200 mg Weichkapseln beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, die z. B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin enthalten;
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose**, die z. B. Rifampicin oder Rifabutin enthalten;
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen**, die z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir enthalten;
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Die Einnahme von ESTIMA 200 mg Weichkapseln kann die Wirkung von einigen Medikamenten gegen die Zuckerkrankheit abschwächen.

Labortests

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie ESTIMA 200 mg Weichkapseln einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel kann von Frauen eingenommen werden, die Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden. Es sind deshalb keine schädlichen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ESTIMA 200 mg Weichkapseln können Schläfrigkeit, Blutdrucksenkung und Schwindelgefühl verursachen (siehe auch Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Dadurch kann sich auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Bitte fragen Sie deshalb Ihren Arzt, ob Sie z. B. im Alltag oder bei der Berufsausübung bestimmte Verhaltensweisen beachten sollten.

3. Wie sind ESTIMA 200 mg Weichkapseln einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Ihnen die Gebärmutter operativ entfernt wurde, wird die Anwendung eines Gestagens im Rahmen einer Hormonersatzbehandlung nicht empfohlen, außer es wurde früher eine Endometriose (Ansiedelung von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter) diagnostiziert.

Die empfohlene Dosis beträgt

In der Regel wird 1 ESTIMA 200 mg Weichkapsel (200-300 mg Progesteron) eingenommen. Zur Einnahme von 300 mg täglich stehen ESTIMA Weichkapseln mit 100 mg Progesteron zur Verfügung.

Die Dauer der Behandlung mit ESTIMA 200 mg Weichkapseln richtet sich nach der Dauer der Östrogenbehandlung. Eine Hormonersatzbehandlung sollte über den kürzest möglichen Zeitraum durchgeführt werden.

Art der Anwendung

Zur Ergänzung einer Hormonersatzbehandlung mit Östrogenen werden ESTIMA 200 mg Weichkapseln in der 2. Zyklushälfte gewöhnlich über mindestens 12 Tage pro 28-tägigem Zyklus bzw. pro Monat eingenommen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt nach dem genauen Behandlungsschema.

Nehmen Sie die Weichkapseln bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (z. B. einem Glas Wasser). Es empfiehlt sich, reichlich nachzutrinken.

Die vereinbarte Tagesdosis sollte auf einmal (abends vor dem Schlafengehen 1 Weichkapsel) eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von ESTIMA 200 mg Weichkapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Werden ESTIMA 200 mg Weichkapseln, z. B. von Kindern, in erheblichen Mengen aufgenommen, so sind keine schweren Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Es können jedoch Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Sicherheitshalber sollte jedoch auf jeden Fall der Arzt benachrichtigt werden.

Sofern Sie bei der Anwendung von ESTIMA 200 mg Weichkapseln kurzfristig versehentlich täglich mehr als die vereinbarte Dosis eingenommen haben, sind ebenfalls keine schwerwiegenden Nebenwirkungen zu erwarten (siehe auch Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Vermindern Sie in diesem Fall in Absprache mit Ihrem Arzt die Anwendung auf die vorgesehene Dosis und halten Sie im Übrigen den Behandlungsplan ein.

Wenn Sie die Einnahme von ESTIMA 200 mg Weichkapseln vergessen haben

Wenn Sie bei einer vorgesehenen Behandlung über mehrere Wochen die Anwendung einmal oder wenige Tage vergessen haben, so nehmen Sie bei den nächsten Malen dennoch nur die verordnete Dosis täglich ein. Wenn Sie bei einer Kurzbehandlung eine oder mehrere Anwendungen vergessen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, inwieweit die Behandlungsdauer verlängert oder die Behandlung wiederholt werden muss.

Wenn Sie die Einnahme von ESTIMA 200 mg Weichkapseln abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, evtl. wegen aufgetretener Nebenwirkungen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von ESTIMA 200 mg Weichkapseln sofort ab, wenn eine der folgenden Krankheiten/Situationen auftritt:

- Schlaganfall, Blutgerinnsel oder Blutungen im Gehirn,
- Blutgerinnsel in einer Vene, z. B. in den Beinen oder im Becken,
- plötzlich auftretende, starke Kopfschmerzen,
- Sehstörungen,
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Mattigkeit, Schläfrigkeit, Müdigkeit (siehe auch Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“)
- Schwindelgefühl, migräneartige Kopfschmerzen
- depressive Verstimmungen
- Schmerzen und Spannungsgefühl in den Brüsten

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- leichter Blutdruckabfall
- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- allergische Hautreaktionen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- In Einzelfällen wurden nach Einnahme von ESTIMA 200 mg Weichkapseln schwere Unverträglichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Blutdruckabfall bis hin zu vorübergehender Bewusstseinsbeeinträchtigung bzw. vorübergehendem Bewusstseinsverlust (Synkopen) berichtet.

Weitere unerwünschte Arzneimittelwirkungen wurden im Zusammenhang mit einer Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen genannt:

- Östrogenabhängige gutartige Geschwülste sowie bösartige Tumoren, insbesondere Krebs der Gebärmutter Schleimhaut.
- Venöse thromboembolische Ereignisse, d. h. Verschlüsse der tiefen Bein- bzw. Beckenvenen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) sowie Lungenembolien. Diese treten bei Anwenderinnen von Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung häufiger auf als bei Nichtanwenderinnen.
- Herzinfarkt und Schlaganfall.
- Erkrankungen der Gallenblase.
- Bräunliche Hautpigmentierungen (Chloasma), verschiedene Hauterkrankungen mit Blasen- und Knötchenbildung oder Einblutungen in die Haut (Erythema multiforme, Erythema nodosum, vaskuläre Purpura).
- Gedächtnisstörungen (wahrscheinliche Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über auftretende Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls spezifisch behandeln kann.

Einige der genannten Nebenwirkungen können auch Zeichen von Überdosierung sein und gehen deshalb bei einer mit dem Arzt abgesprochenen Verminderung der Dosis meist wieder zurück.

Bestimmte während der Behandlung auftretende Blutungen (Durchbruchblutungen) können, in Absprache mit dem Arzt, durch eine Dosiserhöhung beseitigt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind ESTIMA 200 mg Weichkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ESTIMA 200 mg Weichkapseln enthalten

- Der Wirkstoff ist Progesteron. Eine Weichkapsel enthält 200 mg Progesteron.
- Die sonstigen Bestandteile sind: raffiniertes Färberdistelöl, Gelatine, Glycerol und Titandioxid.

Wie ESTIMA 200 mg Weichkapseln aussehen und Inhalt der Packung

ESTIMA 200 mg Weichkapseln sind fast weiße, ovoide, mit einer weißlichen Suspension gefüllte Weichkapseln.

ESTIMA 200 mg Weichkapseln sind in Packungen zu 15, 30, 45 oder 90 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Effik

Bâtiment "le Newton" -9-11 rue Jeanne Braconnier

92366 Meudon la Forêt

Frankreich

Tel: +33 1 41 28 20 20

Hersteller

Effik

Bâtiment "le Newton" -9-11 rue Jeanne Braconnier

92366 Meudon la Forêt

Frankreich

oder

LABORATOIRE DIEPHEZ

6A route de Munchhausen

67470 SELTZ

Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.